

平成21年度 第4回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成21年9月14日(月) 18:00~19:45
開催場所	総合研究棟総1講
出席委員名	山田 祐一郎、大西 洋英、柴田 浩行、吉富 健志、岩田 吉弘、伊藤 英晃 飯野 健二、福井 了三 (土谷 順彦・三浦 昌朋 治験管理副センター長がオブザーバーとして出席)
欠席委員名	島田 洋一、清水 徹男、近藤 智彦、濱田 文男
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
<p>Ⅰ 審議事項</p> <p>議事に先立ち、山田委員長から平成21年9月20日より臓器別・機能別診療科が設置されることに伴い、申請書類等及び患者への同意説明文書は臓器別・機能別診療科名の記載を原則としたい旨の提案があり、了承された。</p> <p>議題1. 開発臨床試験(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号: 09009、医薬品等名: SPM 962 治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962の [ ] パーキンソン病を対象とした [ ] 比較試験</p> <p>審議内容等: 新規申請治験の実施の適否について審議した。 治験分担医師 鎌田 幸子 医員 から治験の概要についての説明後、質疑応答が行われた。質疑応答後、鎌田医員が退席し審議が行われた。審議の結果、次の事項を条件に申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。 (同意説明文書16Pの8)の記載は、「継続試験」が本院に申請されておらず、本院IRBの承認を得ていないため削除すること。)</p> <p>審議結果 : 承認 その他: 大西委員は当該診療科長であることから、審議及び採決に加わらなかった。</p> <p>(2) 治験管理番号: 09010、医薬品等名: SNJ-1656 治験課題名: 千寿製薬株式会社の依頼によるSNJ-1656の後期第Ⅱ相試験 [ ]</p> <p>審議内容等: 新規申請治験の実施の適否について審議した。 治験分担医師 石川 誠 講師から治験の概要についての説明後、質疑応答が行われた。質疑応答後、石川講師が退席し審議が行われた。審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。</p> <p>審議結果 : 承認 その他: 吉富委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。</p> <p>議題2. 製造販売後調査(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号: 09821、医薬品等名: エクジェイド®懸濁用錠 治験課題名: ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるエクジェイド®懸濁用錠特定使用成績調査 審議内容等: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の実施の適否について審議した。 山田委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題3. 治験に関する変更について</p> <p>(1) 治験管理番号: 08001、医薬品等名: E0302(一般名: メコバラミン) 治験課題名: エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 審議内容等: 治験実施計画書、同意説明文書、睡眠中SpO2測定に関する手順書、研究期間の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。</p>	

山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

その他 : 大西委員は当該診療科長であることから、審議及び採決に加わらなかった。

- (2) 治験管理番号 : 09002、医薬品等名 : KRN125 (一般名 : Pegfilgrastim (INN))  
治験課題名 : 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125第II相用量設定試験－悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN125の用量設定試験－  
審議内容等 : 治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (3) 治験管理番号 : 09003、医薬品等名 : SKI-606 (一般名 : Bosutinib)  
治験課題名 : ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第I/II相臨床試験  
審議内容等 : 症例数の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (4) 治験管理番号 : 09001、医薬品等名 : MK-0431/ONO-5435 (一般名 : Sitagliptin)  
治験課題名 : 小野薬品工業株式会社の依頼によるMK-0431/ONO-5435第III相臨床試験－2型糖尿病患者におけるインスリン併用試験－

審議内容等 : 治験実施計画書、同意説明文書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

吉富議長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

その他 : 山田委員長は当該診療科長であることから、議長を吉富教授に交代し審議及び採決に加わらなかった。

- (5) 治験管理番号 : 06013、医薬品等名 : JR-401 (一般名 : ソマトロピン (遺伝子組み換え))  
治験課題名 : 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症 (AGHD) に対するJR-401の継続投与試験

審議内容等 : 治験実施計画書、治験薬概要書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (6) 治験管理番号 : 07009、医薬品等名 : KP-102LN (一般名 : プラルモレリン塩酸塩)  
治験課題名 : 科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした長期 (継続) 投与試験－長期投与時の成長促進効果及び安全性の検討－

審議内容等 : 治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (7) 治験管理番号 : 06011、医薬品等名 : SUN Y7017 (一般名 : メマンチン塩酸塩)  
治験課題名 : アスピオファーマ株式会社の依頼によるSUN Y7017のアルツハイマー型痴呆に対する長期投与試験 : 第III相試験

審議内容等 : 治験実施計画書、治験薬概要書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (8) 治験管理番号 : 07003、医薬品等名 : ENA713D/ONO-2540 (一般名 : リバスタグミン)  
治験課題名 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回  
のアルツハイマー型認知症患者 (MMSE10-20) に対する有効性、安全性、忍容性について

評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験：第II/III相試験

審議内容等：治験実施計画書、研究期間、治験分担医師の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

- (9) 治験管理番号：07007、医薬品等名：E2020（一般名：ドネペジル塩酸塩）

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるE2020のレビー小体型認知症（DLB）を対象とした二重盲検比較試験－臨床第II相－

審議内容等：治験実施計画書、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書、治験薬取扱い手順書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

- (10) 治験管理番号：08006、医薬品等名：SEP-190（一般名：エスゾピクロン）

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるSEP-190の原発性不眠症を対象とした臨床第II/III相試験

審議内容等：研究経費の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

- (11) 治験管理番号：09808、医薬品等名：アボネックス<sup>®</sup>筋注用シリンジ30μg

（一般名：遺伝子組換え型インターフェロンベクター1a製剤）

治験課題名：バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるアボネックス<sup>®</sup>（インターフェロンベクター1a）の有効性及び安全性について検討する第IV相臨床試験

審議内容等：試験実施計画書、添付文書、インタビューフォームの変更に伴う、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。

山田委員長から、試験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

その他：大西委員は当該診療科長であることから、審議及び採決に加わらなかった。

- (12) 治験管理番号：5807、医薬品等名：ノルディトロピン

治験課題名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるノルディトロピン 特別調査

審議内容等：症例数の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。

山田委員長から、製造販売後調査に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

- (13) 治験管理番号：08810、医薬品等名：ゾルピデム（マイスリー<sup>®</sup>）（一般名：酒石酸ゾルピデム）

治験課題名：アステラス製薬株式会社の依頼によるゾルピデム（マイスリー<sup>®</sup>）製造販売後臨床試験－小児不眠症患者を対象

審議内容等：治験実施計画書、研究経費の変更に伴う、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。

山田委員長から、試験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

- (14) 治験管理番号：09806、医薬品等名：マクジェン硝子体注射用キット0.3mg

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるマクジェン硝子体注射用キット0.3mg特定使用成績調査－長期使用に関する調査－

審議内容等：症例数、研究期間の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。

山田委員長から、製造販売後調査に関する変更内容について説明があり、審議の結果、

申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

その他 : 吉富委員は当該診療科長であることから、審議及び採決に加わらなかった。

#### 議題4. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 治験管理番号 : 06011、医薬品等名 : SUN Y7017 (一般名 : メマンチン塩酸塩)

治験課題名 : アスピオファーマ株式会社の依頼によるSUN Y7017のアルツハイマー型痴呆に対する長期投与試験 : 第Ⅲ相試験

審議内容等 : 重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験継続の適否について審議した。  
山田委員長から、重篤な有害事象の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(2) 治験管理番号 : 08005、医薬品等名 : AG-013736 (一般名 : Axitinib)

治験課題名 : ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者に対する2ND-LINE療法としてのAG-013736の第Ⅱ相試験

審議内容等 : 重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験継続の適否について審議した。  
山田委員長から、重篤な有害事象の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

#### 議題5. 安全性情報等に関する報告について

(1) 治験管理番号 : 07006、医薬品等名 : GB-0998

(一般名 : ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)

治験課題名 : 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の  
第Ⅲ相試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。  
山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

その他 : 大西委員は当該診療科長であることから、審議及び採決に加わらなかった。

(2) 治験管理番号 : 07004、医薬品等名 : AMN107 (一般名 : ニロチニブ)

治験課題名 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による  
慢性骨髄性白血病 を対象にした ニロチニブ  
の 第Ⅲ相臨床試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。  
山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(3) 治験管理番号 : 09002、医薬品等名 : KRN125 (一般名 : Pegfilgrastim (INN))

治験課題名 : 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125第Ⅱ相用量設定試験—悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN125の用量設定試験—

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。  
山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(4) 治験管理番号 : 09003、医薬品等名 : SKI-606 (一般名 : Bosutinib)

治験課題名 : ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について

審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(5) 治験管理番号 : 09004、医薬品等名 : SKI-606 (一般名 : Bosutinib)

治験課題名 : ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬としたBosutinib (SKI-606) の第Ⅲ相臨床試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(6) 治験管理番号 : 09001、医薬品等名 : MK-0431/ONO-5435 (一般名 : Sitagliptin)

治験課題名 : 小野薬品工業株式会社の依頼によるMK-0431/ONO-5435第Ⅲ相臨床試験 - 2型糖尿病患者におけるインスリン併用試験 -

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富議長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

その他 : 山田委員長は当該診療科長であることから、議長を吉富教授に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(7) 治験管理番号 : 06013、医薬品等名 : JR-401 (一般名 : ソマトロピン (遺伝子組み換え))

治験課題名 : 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症 (AGHD) に対するJR-401の継続投与試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(8) 治験管理番号 : 07009、医薬品等名 : KP-102LN (一般名 : プラルモレリン塩酸塩)

治験課題名 : 科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした長期 (継続) 投与試験 - 長期投与時の成長促進効果及び安全性の検討 -

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(9) 治験管理番号 : 07003、医薬品等名 : ENA713D/ONO-2540 (一般名 : リバスタグミン)

治験課題名 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者 (MMSE10-20) に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験 : 第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(10) 治験管理番号 : 07007、医薬品等名 : E2020 (一般名 : ドネベジル塩酸塩)

治験課題名 : エーザイ株式会社の依頼によるE2020のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした二重盲検比較試験 - 臨床第Ⅱ相 -

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(11) 治験管理番号：08004、医薬品等名：SPM 962（一般名：Rotigotine）

治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962の

第Ⅱ相の継続長期試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(12) 治験管理番号：08006、医薬品等名：SEP-190（一般名：エスゾピクロン）

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるSEP-190の原発性不眠症を対象とした臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(13) 治験管理番号：08007、医薬品等名：SEP-190（一般名：エスゾピクロン）

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるSEP-190の不眠症を対象とした臨床第Ⅲ相試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(14) 治験管理番号：08005、医薬品等名：AG-013736（一般名：Axitinib）

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者に対する2ND-LINE療法としてのAG-013736の第Ⅱ相試験

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(15) 治験管理番号：09007、医薬品等名：AG-013736（一般名：Axitinib）

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者に対する二次治療としてAXITINIB (AG-013736)の第Ⅲ相試験：AXIS TRIAL

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

(16) 治験管理番号：09006、医薬品等名：SNJ-2022

治験課題名：千寿製薬株式会社の依頼によるSNJ-2022第Ⅲ相試験（原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした比較試験）

審議内容等：当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

その他 : 吉富委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

## II 報告事項

### 議題1. 治験終了(中止)報告について

次の治験終了(中止)について報告された。

- (1) 治験管理番号 : 08004、医薬品等名 : SPM 962 (一般名 : Rotigotine)  
治験課題名 : 大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 の [REDACTED]  
[REDACTED] 第II相 [REDACTED] の継続長期 [REDACTED] 試験

### 議題2. 開発の中止等に関する報告について

次の治験に関する開発の中止等について報告された。

- (1) 治験管理番号 : 05002、医薬品等名 : JR-401 (一般名 : ソマトロピン(遺伝子組み換え))  
治験課題名 : 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症 (AGHD) に対する JR-401 のプラセボ対照二重盲検群間比較試験
- (2) 治験管理番号 : 06001、医薬品等名 : JR-401 (一般名 : ソマトロピン(遺伝子組み換え))  
治験課題名 : 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症 (AGHD) に対する JR-401 の長期投与試験
- (3) 治験管理番号 : 06013、医薬品等名 : JR-401 (一般名 : ソマトロピン(遺伝子組み換え))  
治験課題名 : 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症 (AGHD) に対する JR-401 の継続投与試験
- (4) 治験管理番号 : 01003、医薬品等名 : SJ-0021  
治験課題名 : メルクセローノ株式会社の依頼による SJ-0021 の第1度無月経、無排卵周期症患者の排卵誘発に対する用量反応性試験
- (5) 治験管理番号 : 07001、医薬品等名 : SJ-0021  
治験課題名 : メルクセローノ株式会社の依頼による SJ-0021 と精製下垂体性腺刺激ホルモンとの第1度無月経、無排卵周期症患者を対象とした並行群間比較試験
- (6) 治験管理番号 : 06003、医薬品等名 : FK199B  
治験課題名 : アステラス製薬株式会社の依頼による FK199B [REDACTED] 第III相試験  
- 統合失調症及び躁うつ病に伴わない不眠病患者 -  
[REDACTED]

### 議題3. 保存期間終了等に関する報告について

次の治験に関する保存期間終了等に関して報告された。

- (1) 治験管理番号 : 04006、医薬品等名 : ONO-2506PO  
治験課題名 : 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2506PO 第II相試験

## III その他

### 議題1. 次回開催日について

「平成21年10月28日(水)管理棟会議室」開催で日程調整することとした。

### 議題2. その他

なし